

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

RECEIVED

OCT. 1 1. 2006

HOSODA INTL.
PATENT OFFICE

代理人

細田 芳徳

様

あて名

〒540-6591

日本国大阪府大阪市中央区大手前一丁目7番31号
OMMビル5階 私書箱26号 細田国際特許事務
所内

PCT

国際調査機関の見解書

(法施行規則第40条の2)

[PCT規則43の2.1]

発送日

(日.月.年)

10. 10. 2006

出願人又は代理人

の書類記号 06-037-PCTJP

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/J P 2006/315881

国際出願日

(日.月.年) 10. 08. 2006

優先日

(日.月.年) 17. 08. 2005

国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C12N15/09(2006.01) i, A61K35/26(2006.01) i, A61P35/00(2006.01) i, C12N5/06(2006.01) i, C12N5/10(2006.01) i, C07K14/435(2006.01) n

出願人 (氏名又は名称)

タカラバイオ株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則56.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

28. 09. 2006

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

中村 正展

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

4 B

3537

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2005年4月)

第I欄 見解の基礎

1. 言語に関し、この見解書は以下のものに基づき作成した。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
☐ 出願時の言語から国際調査のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
(PCT規則12.3(a)及び23.1(b))

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出されたもの

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見:

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-9, 14, 15	有
	請求の範囲	10-13	無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-15	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-15	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

文献1:

JP 3-80076 A (オーソ・ファーマシューチカル・コーポレーション) 1991.04.04

文献2:

HIBINO S. et al.,
Tenascin suppresses CD3-mediated T cell activation.,
Biochem. Biophys. Res. Commun., 1998, Vol. 250, p. 119-124.

文献3:

WO 2005/019450 A1 (タカラバイオ株式会社) 2005.03.03

文献4:

WO 01/62895 A2 (XCYTE THERAPIES INC.) 2001.08.30

請求の範囲 10

請求の範囲10に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献1乃至4のそれぞれにより、新規性、進歩性を有しない。

文献1乃至4のそれぞれには、リンパ球が記載されており、これらはいずれも請求の範囲10に記載されたリンパ球と区別がつかない。

請求の範囲 11

請求の範囲11に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献3により、新規性、進歩性を有しない。

文献3には、細胞傷害性リンパ球を含む医薬が記載されている。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 4-6

請求の範囲4及び6において、「フィブロンクチンのフラグメント」として配列番号1乃至21が特定して記載されているが、明細書中でリンパ球の製造に関する効果が確認されているのはCH-296（配列番号13）のみである。

したがって、請求の範囲4及び6に記載された発明は、明細書による十分な裏付けを欠いていると認められる。

請求の範囲4を引用する請求の範囲5も同様である。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V.2 欄の続き請求の範囲 1 1

請求の範囲 1 1 に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献 1、2 及び 4 のそれぞれにより、進歩性を有しない。

培養により調製したリンパ球を医薬目的で利用しようとすることは、当業者が容易に想到し得ることである。

請求の範囲 1 2、1 3

請求の範囲 1 2 及び 1 3 に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献 1 により、新規性、進歩性を有しない。

文献 1 には、抗 CD3 抗体を酸性条件下で固定用培養基質（好ましくは培養フラスコ）に固定する方法が記載されている。また、該方法で作成した固層を用いて末梢血リンパ球の細胞増殖刺激を行うことが記載されている。

請求の範囲 1-11、1 4、1 5

請求の範囲 1 乃至 1 1、1 4 及び 1 5 に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献 2 乃至 4 により、進歩性を有しない。

文献 2 及び 3 のそれぞれには、抗 CD3 抗体とフィブロネクチン（あるいはフィブロネクチンフラグメント）とでコートされた固層を用いてリンパ球を刺激し増殖させることが記載されている。

文献 2 及び 4 のそれぞれには、抗 CD3 抗体と抗 CD28 抗体とでコートされた固層を用いてリンパ球を刺激し増殖させることが記載されている。

また、文献 3 には、様々なフィブロネクチンフラグメントが例示されている。さらに、ウイルスベクターを用いてリンパ球に外来遺伝子を導入することも記載されている。

してみれば、抗 CD3 抗体、抗 CD28 抗体及びフィブロネクチン（あるいはフィブロネクチンフラグメント）でコートされた固層を作製し、リンパ球の培養に適用しようとすることは、当業者が容易に想到し得ることである。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/315881

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

C12N15/12(2006.01)i, A61K35/26(2006.01)i, A61P35/00(2006.01)i, C12N5/06(2006.01)i, C12N5/10(2006.01)i, C07K14/435(2006.01)n

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

C12N15/00-15/90, A61K35/26, A61P35/00, C12N5/00-5/10, C07K14/435

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

WPIDS (STN), Medline (STN), EMBASE (STN), BIOSIS (STN), JSTPlus (JDreamII), JMEDPlus (JDreamII), Igaku-Yakugaku Yokosho Zenbun Database (JDreamII)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X/ A	JP 3-80076 A (Ortho Pharmaceutical Corp.), 04 April, 1991 (04.04.91), & EP 409655 A2	10-13/ 1-9, 14, 15
X/ Y	HIRANO S et al., Tenascin suppresses CD3-mediated T cell activation., Biochem. Biophys. Res. Commun., 1998, Vol. 250, p. 119-124.	10, 11/ 1-9, 14, 15
X/ Y	WO 2005/019450 A1 (Takara Bio Inc.), 03 March, 2005 (03.03.05), & EP 1666589 A1	10, 11/ 1-9, 14, 15
X/ Y	WO 01/62895 A2 (XCYTE THERAPIES INC.), 30 August, 2001 (30.08.01), & JP 2004-500095 A & EP 1257632 A1	10, 11/ 1-9, 14, 15

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
28 September, 2006 (28.09.06)Date of mailing of the international search report
10 October, 2006 (10.10.06)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/315881

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 03/016511 A1 (Takara Bio Inc.), 27 February, 2003 (27.02.03), & EP 1424387 A1 & US 2005/0042208 A1	1-11, 14, 15
A	WO 03/080817 A1 (Takara Bio Inc.), 02 October, 2003 (02.10.03), & EP 1496109 A1 & US 2005/0227354 A1	1-11, 14, 15
A	HALVORSON M J et al., $\alpha 4$ and $\alpha 5$ integrins costimulate the CD3-dependent proliferation of fetal thymocytes., Cell. Immunol., 1998, Vol. 189, p. 1-9.	1-11, 14, 15